

Prospect: Informații pentru utilizator

SOLUȚIE HARTMANN STADA HEMOFARM soluție perfuzabilă
Clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu, lactat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Soluție Hartmann STADA HEMOFARM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM
3. Cum să utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluție Hartmann STADA HEMOFARM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Soluție Hartmann STADA HEMOFARM și pentru ce se utilizează

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM conține substanțele active clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu, lactat de sodiu și face parte din grupul de medicamente soluții implicate în balanța hidroelectrolitică; combinații.

Indicații:

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM este utilizată pentru substituție hidroelectrolitică în condițiile unui echilibru acido-bazic nemodificat sau în acidoza usoară (cu excepția acidozei lactice):

- compensarea pierderilor de apă și electroliți determinate de vărsături persistente, diaree, arsuri pe suprafețe extinse, peritonite, infecții severe etc.
- menținerea unui volum lichidian extracelular satisfăcător și susținerea volumului circulator în timpul intervențiilor chirurgicale sau postoperator, compensând temporar nevoia transfuziei de sânge.
- susținere volemică inițială în hemoragie, șoc sau traumatisme.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM

- **Nu utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM** Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerale la punctul 6).
- insuficiență hepatică severă
- insuficiență renală acută
- insuficiență cardiacă congestivă severă, edem pulmonar;
- alcaloză metabolică;
- acidoză lactică;
- hiperhidratare, predominant extracelulară;
- hiperkaliemie, hipercalcemie;
- asociere cu digitalice și diuretice care economisesc potasiu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Precauții:

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM va fi administrată cu prudență în cazuri de insuficiență cardiacă congestivă usoare-moderate, insuficiență circulatorie, tulburări funcționale renale sau hepatice și hipoproteinemie, la pacienții aflați sub tratament cu corticosteroizi sau corticotropina, ca și în alte situații unde este necesară restricția aportului de sodiu.

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM nu poate fi utilizată pentru corectarea deficitelor majore de potasiu și calciu.

Se va administra cu precauție la pacienții foarte tineri sau vârstnici.

Atenționări speciale

Administrarea unei cantități crescute de soluție impune monitorizarea echilibrului acidobazic.

Va fi utilizată doar soluția limpede din ambalaj intact.

Soluție Hartmann STADA HEMOFARM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiuni Legate de conținutul în calciu

Asocieri contraindicate:

- digitalice – risc de tulburari de ritm severe, uneori letale.

Asocieri de care trebuie să se țină seama:

- diuretice tiazidice – risc de hipercalcemie prin scăderea eliminării urinare a calciului.

Interacțiuni Legate de conținutul în potasiu

Asocieri contraindicate:

- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, canreonat de potasiu, spironolactona, triamteren) – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

Asocieri nerecomandate:

- cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, tacrolimus – risc de hiperkaliemie cu potențial de evoluție letală, îndeosebi în caz de insuficiență renală (adiția efectelor hiperkaliemiante).

Sarcina și alăptarea

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM poate fi administrată în timpul sarcinii și alăptării, sub supraveghere atentă a echilibrelor hidroelectrolitice și acido-bazice, dar trebuie folosită cu prudență în toxemia gravidică.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

3. Cum să utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare:

Volumul total de soluție administrat depinde de starea clinică a pacientului. Se recomandă administrarea de maxim 2500 ml *Soluție Hartmann STADA HEMOFARM* pe zi, în perfuzie i.v. cu o rată de 60 picături/min, de exemplu 2,5 ml/kg și oră.

În urgențe, viteza administrării poate fi crescută până la 180 picături/min.

Cantitatea totală administrată depinde de starea clinică a pacientului.

Ca regulă generală, $\frac{1}{2}$ din deficitul de fluide va fi compensat în primele 24 ore, câte $\frac{1}{4}$ în următoarele două zile, astfel încât deficitul să fie complet compensat în 72 ore. Se va ține seama și de lichidele care continuă să se piardă și care vor trebui, de asemenea, compensate.

Incompatibilități

Soluția Hartmann STADA HEMOFARM nu trebuie administrată prin același dispozitiv de perfuzie cu sângele, deoarece există riscul de coagulare, datorită conținutului în calciu.

Soluția Hartmann STADA HEMOFAR nu trebuie amestecată cu soluții care conțin carbonați sau fosfați anorganici, datorită riscului de precipitare.

În cazul în care *Soluția Hartmann STADA HEMOFARM* trebuie amestecată cu alte medicamente, este obligatoriu să se verifice compatibilitatea, să se asigure sterilitatea și uniformizarea amestecului. După realizarea amestecului, acesta trebuie administrat imediat.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Înainte de administrare se verifică flacoanele, care trebuie să fie intacte, iar soluția trebuie să fie limpede. Înainte de utilizare trebuie dezinfectat dopul de cauciuc. Nu se utilizează flacoanele deteriorate, ale caror dopuri au fost perforate anterior sau din care s-a extras lichid.

Produsul se utilizează imediat după deschiderea ambalajului.

Dacă utilizați mai mult Soluție Hartmann STADA HEMOFARM decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil dacă administrarea se face conform instrucțiunilor.

În caz de supradozaj sunt posibile dezechilibre hidroelectrolitice (hipervolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) și tulburări ale echilibrului acido-bazic. În cele mai multe cazuri întreruperea administrării este suficientă.

În caz de insuficiență renală, hemodializa poate fi aplicată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.

Dacă uitați să utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Soluție Hartmann STADA HEMOFARM

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Administrarea *Soluției Hartmann STADA HEMOFARM* conform recomandărilor nu determină reacții adverse.

În caz de supradozaj, administrare prea rapidă sau insuficiență renală pot să apară frison, greață, vărsături, edeme sau dezechilibre hidroelectrolitice (hipovolemie, hipernatremie, hiperkalemie, hipercalcemie, hipercloremie) și tulburări ale echilibrului acido-bazic. În majoritatea cazurilor de supradozaj, întreruperea administrării este suficientă. În caz de insuficiență renală, hemodializa poate fi efectuată cu controlul strict al echilibrului acido-bazic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Soluție Hartmann STADA HEMOFARM

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Soluție Hartmann STADA HEMOFARM

- Substanțele active sunt: clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de potasiu, lactat de sodiu.

1000 ml de soluție perfuzabilă conțin: clorură de sodiu 6,02 g, clorură de calciu dihidrat 0,294 g, clorură de potasiu 0,373 g, lactat de sodiu 3,138 g

Na⁺ : 131 mmol ;

K⁺ : 5 mmol ;

Ca⁺⁺ : 2 mmol ;

Cl⁻ : 112 mmol ;

Lactat : 28 mmol

Osmolaritatea teoretică = 278 mOsm/l

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Soluție Hartmann STADA HEMOFARM și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane monobloc din polietilenă a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Fabricantul*)

S.C. STADA M&D S.R.L.

Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Parte A, Etaj 1

Sector 5, Cod poștal 050525, București, România

*) se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, Km 6

Timișoara, Județul Timiș, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021